

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭62-243566

⑬ Int. Cl.<sup>4</sup>  
A 61 M 25/00

識別記号  
3 5 1

庁内整理番号  
6859-4C

⑭ 公開 昭和62年(1987)10月24日

審査請求 未請求 発明の数 4 (全7頁)

⑮ 発明の名称 予備成形可能なカテーテル

⑯ 特 願 昭62-57872

⑰ 出 願 昭62(1987)3月12日

優先権主張 ⑱ 1986年3月26日 ⑲ 米国(US) ⑳ 844397

㉑ 発 明 者 ロバート・ディーン・ アメリカ合衆国ミズリー州63376、セント・ピータース、  
バニング シヤドー・リッジ・ドライブ5番  
㉒ 発 明 者 ロナルド・クローザー アメリカ合衆国ミズリー州63017、チェスターフィールド、  
キャピトル・ランディング・ドライブ2382番  
㉓ 発 明 者 トーマス・ウォルター・ アメリカ合衆国マサチューセッツ州02760、ノース・アト  
デイビソン ルボロウ、ファーム・ヒル・ロード83番  
㉔ 出 願 人 シャーウッド・メディ アメリカ合衆国ミズリー州63103、セントルイス、オリ  
カル・カンパニー ブ・ストリート 1831番  
㉕ 代 理 人 弁理士 青山 葆 外2名

明 細 書

1. 発明の名称

予備成形可能なカテーテル

2. 特許請求の範囲

(1) 患者に挿入するために用いられ、その中を伸長する管腔を有する可撓性材料のチューブ、可鍛性のワイヤーを含む該カテーテル管腔の中に挿入できるスタイレット組立て体、および該ワイヤーの少なくとも一部を被覆するカバー手段からなることを特徴とするカテーテルおよびスタイレット組立て体。

(2) 該チューブがエラストマー材料製で、該カバーが該チューブに接触しながら該チューブに対して摺動可能なプラスチック材料製である前記第(1)項の組立て体。

(3) 該材料がシリコンゴムである前記第(1)項の組立て体。

(4) 該カバー手段がポリプロピレン製である前記第(3)項の組立て体。

(5) 該ワイヤーが金属製である前記第(2)項の

組立て体。

(6) 該カバー手段がポリプロピレン製であり、少なくとも該ワイヤーの大部分を被覆する前記第(5)項の組立て体。

(7) 該ワイヤーがアルミニウム製である前記第(6)項の組立て体。

(8) 該カバーが該ワイヤーの遠位端を越えて遠位方向に伸長し、その遠位端で閉じられて該ワイヤーの遠位端を被覆するスリーブを有する前記第(6)項の組立て体。

(9) さらにハンドルを有し、該ワイヤーおよび該カバーの近位端が該ハンドル内で密封固定され、該ハンドルおよびカバーが一括になって該カバーを完全に包む前記第(8)項の組立て体。

(10) 該管腔が該チューブの遠位端で閉じられ、かつ、該チューブがその遠位端に隣接し、ただし、それから間隔をおいて該チューブ側壁を介して伸長する複数の開口を有し、該チューブがシリコンゴム製で、該カバー手段が該チューブに接触しながら該チューブに対して摺動可能なプラスチック

ク層を有する前記第(9)項の組立て体。

(11)遠位端で閉じた管腔を有し、遠位端近くのもの側壁において複数の間隔を有して開口を有するシリコンゴムカテーテル、該カテーテル中で伸長し、可塑性の金属ワイヤーを含有するスタイレット、およびその遠位端を含め、該ワイヤーを被覆するプラスチックカバーを有する手段からなることを特徴とするカテーテルおよびスタイレット組立て体。

(12)該カバーがポリプロピレン製である前記第(11)項の組立て体。

(13)該カバーが該ワイヤーを受けるチューブであり、一端から他端まで該ワイヤーの自由表面全体を完全に被覆する前記第(12)項の組立て体。

(14)該ワイヤーがアルミニウム製で、断面が中空である前記第(13)項の組立て体。

(15)該カバー手段の断面積が、該ワイヤーの断面積よりも大きい前記第(11)項の組立て体。

(16)該スタイレットの外径が、該カテーテル管腔の直径の少なくとも60%である前記第(11)項

の組立て体。

(17)該スタイレットの外径が、該カテーテル管腔の直径の約80%である前記第(16)項の組立て体。

(18)遠位において閉じた管腔を有するシリコンゴム製のカテーテル、および該カテーテル中に着脱可能に挿入でき、全体をその中に挿入した場合、実質的に該管腔の遠位端まで伸長するスタイレットからなり、該カテーテルは遠位端付近にその側壁を介して伸長する複数の開口を有し、該スタイレットは可塑性の金属ワイヤーを含有し、プラスチック材料の層が該ワイヤーを被覆してなることを特徴とする心肺バイパス血管カテーテル。

(19)該層が、該カテーテルと接触しつつ、つかえることなく摺動可能なプラスチック製である前記第(18)項のカテーテル。

(20)該層のプラスチックがポリプロピレンである前記第(19)項のカテーテル。

(21)該層が管状押出物である前記第(20)項のカテーテル。

(22)該スタイレットが、該管状押出物の近位端方向にハンドルコネクタを有し、該押出物が該ワイヤーの遠位端を越えて伸長する前記第(21)項のカテーテル。

(23)該ワイヤーが中空のアルミニウム製である前記第(22)項のカテーテル。

(24)該ワイヤーおよび該カバーの近位端に連結するハンドルを有し、該ハンドルおよびカバーが該ワイヤーを完全に包む前記第(18)項のカテーテル。

(25)可塑性のワイヤー、および該ワイヤーの大部分を被覆するプラスチックカバーからなることを特徴とする、手で再成形するまでその成形状態を保持する手で成形する可塑性のカテーテル用スタイレット。

(26)該ワイヤーが金属製であり、該カバーがポリプロピレン製である前記第(25)項のスタイレット。

(27)ハンドルを有し、該カバーおよび該ワイヤーが該ハンドルに連結され、該カバーおよび該ハ

ンドルがその遠位端を含め、該ワイヤーを完全に包む前記第(25)項のスタイレット。

(28)該ワイヤーが中空の可塑性金属製で、該カバーがポリプロピレン製である前記第(27)項のスタイレット。

### 3. 発明の詳細な説明

#### 発明の分野

本発明は、予備成形可能なカテーテル、さらに詳しくは、予備成形可能なエラストマーカテーテルおよびそのようなカテーテル用の可塑性スタイレットに関する。

#### 従来技術

心肺バイパス血管カテーテル、例えば、左心房または左心ベントおよび左心室ベントカテーテルは、左心室から液体を排出するのに用いられ、バイパス手術の間、左心腔における過剰圧力の増大を抑制する。左心房ベントカテーテルは、右上肺静脈、左心房、および僧帽弁を通して左心室の中に挿入できる。左心室ベントカテーテルは、心室壁を通して左心室の中に直接導入することができ

る。挿入後、そのスタイレットをカテーテルからとりはずし、カテーテルを人工心肺装置を有する体外系に連結する。

多くのこのようなカテーテルは、ポリ塩化ビニル(PVC)製であり、カテーテルの側壁に埋め込まれた剛性のプラスチックスタイレットまたは可塑性のワイヤーを有している。しかしながら、現在、心臓手術は比較的低温にて行なわれ、低温においては、カテーテルは比較的剛性となり、可塑性が少なくなり、カテーテルの患者への挿入および取りはずしの間の操作が困難となるため、従来のPVCカテーテルは望ましくなくなっている。また、比較的固いカテーテルの場合、手術の間、心臓に損傷を与える危険性が大きくなる。このため、最近このようなカテーテルは、柔軟でしなやかであり、これらの特性が手術中に遭遇する低温によっては実質的に影響されないシリコンゴムで製造される。シリコンゴムカテーテルは柔軟でしなやかであるので、カテーテルの挿入および取りはずしの間、並びに手術中に、患者に損傷を

ある間のこのようなカテーテルの柔軟性または可塑性は、カテーテルから取りはずすことができない該ワイヤーの存在によって制限される。ナイロンまたは高密度ポリエチレンのごとき非可塑性のプラスチックロッドは、補剛材として提案されているが、一般的に、手による予備成形を要しないカテーテルに限られている。

#### 発明の概要

本発明の1つの目的は、前記の1以上の望ましくない特徴または問題を、減少させるか、または克服する可塑性のスタイレットを有する改良されたカテーテルを提供することである。本発明のもう一つの目的は、心肺バイパス血管カテーテルとして用いるのに適し、比較的高可塑性で、しかも比較的に大きな直径であり、容易に手で予備成形でき、カテーテルから取りはずすことのできるスタイレットを備える改良された可塑性のシリコンカテーテルを提供することである。さらにもう1つの目的は、製造が経済的であり、容易に手で成形され、手で再成形するまでその成形された状

与える可能性はさらに小さくなる。

スタイレットの直径が極端に小さい場合、カテーテルに対して極端にねじれたり、曲り、手によるカテーテルの予備成形が正確でなくなり、また、制御しにくくなる。スタイレットが直線ワイヤーの直径よりも実質的に大きな直径を有し、カテーテル管腔をほぼ一杯に充たすようにするために、スタイレットを密にコイルしたステンレススチールワイヤーで形成する。このようにすれば、十分良好な取扱および形成特性を有するカテーテルを製造し、しかもコイルしたスタイレットにおいて用いる小径のワイヤーによる高可塑性を有するように、スタイレットは、カテーテル管腔に対して十分に大きな直径を有することができる。しかしながら、コイルしたステンレススチール・ワイヤー・スタイレットは、直線ワイヤースタイレットと比べて、比較的重く、かつ高価である。カテーテルの側壁に埋め込んだ可塑性のワイヤーを有するカテーテルは、挿入前にカテーテルを成形して用いることができるが、患者の心臓および血管に

態を保持し、エラストマーカテーテルから容易に摺動できる改良された可塑性のスタイレットを提供することである。

本発明の1つの態様によれば、カバーを有する可塑性の金属ワイヤーを有するスタイレットを備えた可塑性のカテーテルが提供される。本発明のもう1つの態様によれば、エラストマーカテーテル用のプラスチックカバーによって被覆された可塑性のワイヤーを有し、カテーテルから摺動可能に着脱できるスタイレットが提供される。さらにもう1つの態様によれば、シリコンゴムカテーテルおよびカテーテルに対して摺動可能な可塑性スタイレットを有し、かつプラスチックカバーを有する可塑性の金属ワイヤーを含有する可塑性のスタイレットを有する心肺バイパスカテーテルが提供される。

本発明のこれら、ならびに他の目的および利点を、以下の詳細な記載および添付図面により明らかにする。

第1図は、本発明による心肺左心房ベントカテ

ーテルの縦断面図である。

第2図は、第1図の2-2線に沿った拡大断面図である。

第3図は、第1図のスタイレットの縦断面図である。

第4図は、第1図のカテーテルの大きさを少し縮少し、曲がった外形に手で成形した後の側面図である。

#### 具体例の詳細

第1図および第2図には左心房ベントカテーテルおよびスタイレット組立て体10の形態の心肺バイパス血管カテーテルを示す。組立て体10は、可撓性のカテーテル12およびスタイレット組立て体14を有する。

カテーテル12は、可撓性のチューブ16を有し、該チューブは、チューブが柔軟でしなやかなようにエラストマー、好ましくはシリコンゴムで形成するのが好ましい。チューブ16には、チューブの近位端において、両口チューブコネクタ22の一端20を受ける円錐形または径方向外側

結用の近位端28を有する。コネクタ22は、それを介して伸長し、カテーテル管腔23と液体が通る内腔30を有する。

また第3図に示すように、スタイレット組立て体14は、別々に成形したスリーブでもよい外側カバー34内を伸長する内部スタイレットロッドまたはワイヤー32を有するスタイレット31を有する。スタイレットワイヤー32およびカバー34の近位端は、ポリエチレン等のごとき適当なプラスチックで成形できるスタイレットハンドル36の中で固定される。ハンドル成形の間に、スタイレットワイヤー32およびカバー34を、ハンドル36の中に挿入して成形することもできる。スタイレットは一對のクリンプ38を有し、その遠位クリンプ上をチューブ16の近位端が伸長しているように示してある。かくして、カバー34を近位端は大気に対して閉じられている。球状の遠位端チップ40をカバー34の遠位端に設ける。丸味を有するチップ40は、スリーブ34の遠位端を溶融成形することにより成形できる。チップ

にフレアしている漏斗状コネクタ18が設けられている。チューブ16は、滑らかに丸味を帯びた外面を有するカテーテルチップ24によって、遠位端で閉じられた管腔23を有する。チューブ16の遠位端付近には、チューブ16の側壁を介して伸長する複数の目または開口26がある。漏斗状コネクタ18は適当なプラスチックで成形することができ、シリコンゴムで成形することが好ましい。漏斗状コネクタは、適当な接着剤または結合剤によりチューブ16に連結してもよい。チューブコネクタ22の端部20を、締め摩擦かみ合い嵌合により、漏斗状コネクタ18に連結する。端部20は、遠位方向内側にテーパーを付したテーパー部を有する。チューブ24も好ましくはシリコンゴム製で、適当な結合剤、例えば、シリコン接着剤のような接着剤によるごとくしてチューブ16の遠位端に固定される。チューブコネクタ22は、近位端方向内側にテーパーが付された部分を有し、体外人工心肺系のチューブのごときチューブ(図示せず)と、摩擦連

40は、ワイヤーを完全にカテーテルの中に挿入した場合、ワイヤー32の遠位端がカテーテル12に穴をあけないことを保証し、スリーブ34の遠位端を大気に対して閉鎖する。このように、図に示した構成のワイヤー32全体はカバー34およびハンドル36によって完全に包まれており、カバーがワイヤーの自由表面を完全に包み、一方、ハンドルが近位端部を被覆している。

ハンドル36は、チューブコネクタ22の近位端28の中に滑り嵌めさせた遠位部42、および近位方向に伸長する一体に固定させたアーム44を有する。ハンドルは、一体化した弾性コネクション46により、その両端の間をアーム44に弾性的、かつ一体的に連結した駆軸ラッチングアーム45を有する。アーム45は、遠位端に、チューブコネクタ22上の一体環状フランジ48と協同するラッチ47を有する。アーム45は、弾性コネクション46から近位方向に伸長する端部49を有する。第1図および第4図には、ラッチ47をフランジ48の遠位側にかみ合せ、カテ

ーテル12に対するスタイレット14の遠位方向への動きを防ぐ、ラッチをかけた状態のスタイレットハンドル36を示す。ラッチをかけた状態で、スタイレット14は、第1図に示すように、実質的にカテーテル管腔23の遠位端またはチップ24に伸長する。このようにして、スタイレットがカテーテルに対して縦方向に動かず、かつカテーテル12の遠位端が極端に曲がらずにカテーテルおよびスタイレットを患者に挿入できるように、スタイレット14は、その所望のカテーテル12に完全に挿入した状態を保持する。スタイレットをカテーテル12から取りはずしたい場合、近位端部49およびアーム44をはさむことにより、ラッチアーム45の近位端49がアーム44に向かって動かすことができ、ラッチ47がフランジ48からはずれる。これによりスタイレット14をカテーテル12から近位方向に引き出すことができる。

スタイレットワイヤー32は、アルミニウムまたはステンレススチールのごとき適当な可塑性の

することにより、医者は、カテーテルおよびスタイレット組立て体10のまずチップを患者に挿入して、カテーテルの遠位端を左心室のごとき患者の所望の部位に位置させるために、カテーテル12およびスタイレット31を所望の外形または形状に手で湾曲させまたは曲げることができる。カテーテル12が所望の位置に配置されたら、カテーテルチップ24および開口26を患者の所望の部位に保持しながら、スタイレット組立て体14をコネクタ22からはずし、カテーテル12およびチューブコネクタ22から引き出す。

柔軟性がある、シリコンゴムのごときソフト材料で成形されているカテーテル12は、身体に対して実質的に不活性であり、さらに剛性の材料のカテーテルを用いる場合よりも、患者に損傷を与える機会が少ない。医者は可塑性のスタイレット31を、スタイレットが取るいずれの形状にも従う柔軟性のカテーテルチューブ16と共に、容易に所望の形状に曲げることができる。スタイレット31は柔軟性または可塑性であり、容易に手で

金属で形成され、好ましくは、中実アルミニウムで成形される。カバー34はプラスチック材料であることが好ましく、第1図および第4図に示すようにその完全に挿入した状態から、全て取りはずした状態(第3図)に、不当な力を加えることなく容易に摺動可能なその望ましい特性のため、ポリプロピレンが特に好ましい。カバー34は、いくつかのカテーテルにおける高密度ポリエチレン、テフロン(FEPまたはTFE)またはポリアセタールのごとき他の材料製でもよい。スタイレットカバー34は、液体形の間にコーティング塗布して硬化させるか、他のいずれかの適当な塗布方法を用いることができるが、押出スリーブまたはポリプロピレンのチューブのごときプラスチック材料のスリーブであってもよい。押出スリーブを用いる場合、製造中にワイヤーをスリーブの中に挿入することができるように、スリーブの直径をワイヤーの直径よりもわずかに大きくすべきである。

使用に際しては、第1図に示すように、カテーテル12の中にスタイレット組立て体14を配置

成形または変形され、造形力を除くと、その新しい形状または変形状態を維持する。スタイレット31は容易に変形し、永久にまたは再成形するまでその変形を維持することが可能なので、スタイレットを包む柔軟なカテーテル12も、もちろん、同様に変形または成形され、スタイレットにより変形されたままである。同時に、スタイレット31は、組立て体10が望ましくない量の努力をすることなく、患者の所望の最終部位に挿入し、または作動するように組立て体10を十分な剛性を生じさせる。前記のように、スタイレット14の丸味を付したチップ40は、典型的な挿入操作の間に、スタイレットワイヤー32が不注意に柔軟なシリコンゴムカテーテルチューブ16を突き刺さないことを保証する助けをする。金属ワイヤー32はカバー34およびハンドル36によって完全に包まれているので、血液は金属ワイヤーに接触できないが、このような接触は必ずしも好ましくない作用を引き起こすものではない。

カバー34がポリプロピレン製の場合、たとえ

スタイレットおよびカテーテルが湾曲または曲げられているとしても、スタイレットは実質的につかえることなしに、管腔23のシリコンゴム側壁を容易に撓動することを見出だした。このことは、カテーテル12を患者の適所に維持しながら、スタイレット組立て体14をカテーテル12から容易に取りはずすことを可能にする。カバー34のごときカバーを用いることにより、ワイヤー32の径を大きくさせることなく、かつそれによるスタイレットの可撓性を減少させることなく、スタイレットの直径を効果的に増加させる。スタイレット31は、比較的大きな直径、すなわち、カテーテル管腔23の直径より小さいが、ほぼ等しい直径であることが望ましい。もちろん、スタイレットをカテーテルから取りはずすのに不当な努力を要するほど、スタイレットを大きくすべきではない。スタイレット31のごとき、比較的大きな直径のスタイレットを用いることにより、スタイレットに対するカテーテルの屈曲の少ない、良好な曲げおよび挿入制御特性を得る。したがっ

ル管腔の直径の約5/6または83%であり、良好な取扱特性を提供する。スタイレットの断面の直径に沿って測定する場合、該スタイレットの全体の厚さの約1/3は、カバーにより供給され、該カバーの断面積は、該ワイヤーの断面積よりも大きい。前記のスタイレットは、約0.162インチ(4.115mm)の直径である管腔を有するカテーテルのごとき、より大きなカテーテルと共に用いることができる。後者の場合、該スタイレットの直径はなお、大きなカテーテル管腔の直径の1/2以上(約3/5)である。

左心室ベントカテーテルの場合、カテーテルおよびスタイレット組立て体は、カテーテル孔が一般に左心室ベントカテーテルと同じように、カテーテルの遠位端から離れて設けられていないことを除いては、組立て体10と同様に製造できる。また、カテーテルの用途に応じてカテーテルチューブの材料を、好ましいシリコンゴムの代わりに適当な熱可塑性のポリウレタン、ラテックスゴム等にもすることもできる。

て、カテーテルおよびスタイレット組立て体10においては、良好な挿入特性のための効果的な大きさの直径を有するスタイレットを得るために、小径のワイヤーをコイルさせる必要性はない。

1つの例において、カテーテルおよびスタイレット組立て体は、約0.12インチ(3.048mm)の直径の管腔を有するシリコンゴムカテーテル、および約0.1インチ(2.54mm)の外径を有するスタイレットからなる。該スタイレットは、約0.062インチ(1.57mm)の外径を有する中実アルミニウムワイヤー、および約0.067インチ(1.702mm)の内径および約0.1インチ(2.54mm)の外径を有する押出ポリプロピレンチューブから切り出されたカバースリーブを有している。該ワイヤーの外径は、スタイレットの製造中にワイヤーを該カバーの中に挿入できるように、該カバーの内径よりもわずかに小さい。かくして、ワイヤーの外径は、カテーテル管腔の直径のわずかに約1/2であるけれども、ポリプロピレンカバーを含有するスタイレットの全外径は、カテーテ

以上、本発明の好ましい態様について説明したが、本発明の精神から逸脱することなくそれを変形することもでき、それらも本発明の範囲のものである。

#### 4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明の心肺左心房ベントカテーテルの縦断面図、第2図は第1図の2-2線に沿った拡大断面図、第3図は第1図のスタイレットの縦断面図および第4図は第1図のカテーテルの変形後の側面図である。

図面中の主な符号はつぎのものを意味する。

10…カテーテルおよびスタイレット組立て体、  
12…カテーテル、14…スタイレット組立て体、  
16…チューブ、22…チューブコネクター、3  
1…スタイレット、32…スタイレットワイヤー、  
34…カバー、40…チップ、47…ラッチ

特許出願人 シャーウッド・メディカル・カンパニー  
代理人 弁理士 青 山 稔 外2名

